

证券代码:000739

证券简称:普洛药业

公告编号:2025-02

普洛药业股份有限公司

关于盐酸安非他酮缓释片（XL）获得美国FDA 新增生产场地批准的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，普洛药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的盐酸安非他酮缓释片（XL）新增药品生产场地PAS（Prior Approval Supplement）的批准通知，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：盐酸安非他酮缓释片（XL）
- 2、规格：150mg；300mg
- 3、申请事项：新增药品生产场地浙江普洛康裕制药有限公司
- 4、申请人：浙江巨泰药业有限公司

二、药品的其他相关情况

盐酸安非他酮缓释片（XL）用于治疗抑郁症。该药物由VALEANT INTERNATIONAL BARBADOS SRL研发，于2003年8月28日在美国上市。根据相关数据显示，盐酸安非他酮口服剂型2023年在美国市场销售额约为7.6亿美元。

盐酸安非他酮缓释片（XL）（规格：300mg）ANDA（简略新药申请）已于2019年获得美国FDA批准；盐酸安非他酮缓释片（XL）（规格：150mg）sANDA（简略新药补充申请）已于2020年获得美国FDA批准。

截至本公告披露日，盐酸安非他酮缓释片累计投入的研发费用为人民币2,094.8万元。

三、对公司的影响

本次公司盐酸安非他酮缓释片（XL）获得美国FDA PAS批准，将有利于更好发挥公司原料药制剂一体化优势，对该品种拓展海外市场具有积极推动作用，对

公司未来经营业绩具有一定积极的影响。

四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，并非常注重药品研发、制造及销售等环节的质量、安全和合规。但是药品的生产和销售可能会受到政策法规、市场环境变化等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2025年1月13日